＊＊2009年 3月31日改訂(第3版)
＊2007年11月14日改訂(第2版)

承認番号　21800BZY10039000

機械器具(21)内臓機能検査用器具

高度管理医療機器　特定保守管理医療機器　心臓カテーテル用検査装置　70052003

エンサイトEPワークステーション　ESI-3000

警　告

- 不整脈の診断および治療の一部として他の電気生理学操作(高周波アブレーションなど)と共にこの器具を使用する場合、心臓穿孔、心筋梗塞、または房室結節ブロックの危険が高まることがあります。
- ブレークアウトボックスはしっかりと確実に検査台に固定してください。[エンサイトカテーテルを接続中にブレークアウトボックスが落下すると、心血管に重篤な損傷をあたえることがあります。]
- 左心系(左心室、左心房)に本品を適用するに際しては、経心房中隔穿刺法や逆行性大動脈アプローチ法について習熟した医師が使用してください。
- 手技中は、常にバイタルサインをモニタリングし、特にエンサイトカテーテルのバルーンを拡張したときは、動脈血圧を確認してください。動脈血圧の降下や変動があるときは、バルーンが血流入り口または出口を塞いでいないことをX線透視下で確認してください。血流入り口または出口が確保できない場合は、本カテーテルの使用は中止してください。

禁忌・禁止

適用対象(患者)

- 左心系血栓症、粘液腫もしくは動脈閉塞性疾患患者
- 心房中隔パッチ術を施行の患者[経心房中隔アプローチ]
- 弁置換や弁修復手術を受けた患者
- 三尖弁狭窄患者[右心室挿入]
- 閉塞性肥大型心筋症の患者
- 大動脈弁狭窄の患者[逆行性左心室挿入]
- ヘパリンによる抗凝固剤療法に耐えられない患者
- 全身性の感染症を呈する患者
- 再発性敗血症患者
- 血液凝固亢進状態の患者
- 電解質異常、急性心筋虚血、薬物中毒、急性心筋梗塞、不安定狭心症、不安定な血行動態などの所見がある患者
- 経血管カテーテル検査に不適応の患者
- 過去4ヵ月以内に心房または心室切開術を受けた患者

併用医療機器[相互作用の項参照]

- 高圧酸素患者治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- 本装置のカテーテルを挿入した患者への電気メスの使用
- 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

形状・構造および原理等

本装置は、標準的な電気生理学的検査用電極カテーテルと組み合わせて使用することで心腔内電位を測定すること、およびエンサイトカテーテルと組み合わせて使用することで心腔内形状に約3000箇所の心内膜電位(バーチャル心内心電図)を3次元カラーマッピング表示させ、不整脈の診断を行う電気生理学的検査を補助するための装置です。
さらに、心腔内に挿入された電極カテーテルやアブレーションカテーテルに対して、本装置から低電流の電気的ロケータ信号(エンガイド信号)を出力し、この信号をエンサイトカテーテルのマルチ電極アレイおよびリング電極で感知することによって、電極カテーテルやアブレーションカテーテルの電極位置を表示させるナビゲーション機能も有しています。
本装置で表示される心腔内形状は、心腔内の絶対的な形状を表すものではなく、心内電位を表示させるためのスクリーン的な役割を果たすものです。バーチャル心内心電図は、この心腔内形状上に心内膜電位として再構築したもので、心筋の興奮機序を推定するために使用されます。

構　成＊

名　称			個　数
(1)患者インタフェース(PIU)			
(1-1)	ブレークアウトボックス		1
(1-2)	患者インタフェースユニット		1
(1-3)	アドオンモニタ	NEC社製 LCD1970NX 相当品	1
(2)ディスプレイワークステーション(DWS)			
(2-1)	ESI-3000本体	ヒューレットパッカード社製 HPxw6400 相当品	1
(2-2)	DWS架台		1
(2-3)	モニタ	NEC社製 LCD1970NX 相当品	1
(2-4)	DVDドライブ	CRU社製 Data Port 相当品	1
(2-5)	MOドライブ	RORKE data社製 相当品	1
付属品			一式

構成品および付属品は、それぞれ単品で販売することもあります。

外観および各部の名称＊

※④⑥⑦は⑤に内蔵

ディスプレイワークステーション(DWS)　　患者インタフェース(PIU)

①ブレークアウトボックス
ECGケーブル、電極カテーテルエンサイトカテーテルを接続します。

※「外観および各部の名称」は次ページに続きます。

②患者インタフェースユニット
ブレークアウトボックスおよび外部機器からの信号を受け取り、これらの信号をデジタル信号に変換して④ESI-3000本体に送信します。

③アドオンモニタ
電極カテーテルの位置確認など、⑧ディスプレイと同じ画面を表示する術者が見るためのスレーブモニタです。

④ESI-3000本体
エンサイトカテーテル、電極カテーテル、体表面電極からの心電図信号の演算処理や装置の制御を行います。

⑤DWS架台
④ESI-3000本体、⑥DVDドライブ、⑦MOドライブを格納し、電源供給します。
また、⑧ディスプレイを固定します。

⑥DVDドライブ
EP（電気生理）検査のデータを保存するためのドライブです。

⑦MOドライブ
過去のモデルの検査データを読み込むためのドライブです。

⑧ディスプレイ
④ESI-3000本体で処理された電位図やマップなどを表示するディスプレイモニタです。

原　理

本システムは電気生理学検査における心臓電気生体信号の表示と保存のために設計されています。
エンサイトカテーテルと組み合わせることにより心腔内電位を測定し、心内膜電位の等電位図や等時図や等周期図として、心腔内形状の3次元カラーマッピング表示を行います。
心腔内形状の構築は、まず心腔内に挿入された標準的な電極カテーテルに対し、本装置から微弱な電気信号である電気的ロケータ信号（エンガイド信号）を発信します。同様にして、心腔内に挿入されたエンサイトカテーテルの2つのリング電極およびバルーン形状を有した64極のマルチ電極アレイの各電極がロケータ信号を検出し、本装置にて計算処理することにより構築されます。
また、心腔内に浮遊した状態の64極のマルチ電極アレイによって計測された心腔内電位信号から、数学的手法により約3000箇所の心内膜表面電位（バーチャル心内心電図）として再構築することができます。
さらに、電極カテーテル先端から発信されているエンガイド信号をブレード上の64極の各電極および2つのリング電極が受信することで、電極カテーテルやアブレーションカテーテルの位置情報の認識が可能であり、術者が行うナビゲーション操作にも用いることが可能です。

使用目的、効能または効果

使用目的

本装置では、標準的な電気生理学的検査用電極カテーテルを用いての心腔内電位測定、エンサイトカテーテルを用いて心筋の興奮機序を推定するための3次元カラーマッピング表示を行うことができます。
本装置のこれらの情報は、電気生理学的検査において、不整脈の診断を補助する目的で使用されます。

品目仕様等 ＊

1. マッピング機能
①メインマップ表示機能
バーチャル電位をもとに、等時・等電位で分類しカラーコード化し、3Dモデル上に、分類に応じたカラーマップ表示を行う
1. DSM機能　メインマップにおいて、定義した波高よりも低い（あるいは高い）部位の境界線を示す
2. FEA機能　メインマップにおいて、定義した区間の中の、最も早い-dv/dt、Onset情報等により、早期興奮部位を示す

②DxL機能
接触電位をもとに、等電位・等時および等周期分類をおこない、カラーマップ表示を行う

2. 電気的ロケータ信号
5.681kHz±10Hz、50μA±5μA

3. 体表面心電図計測部
①標準12誘導心電図表示

②ACフィルタ	OFF、50/60Hz（−30dB±10%）
③ハイパスフィルタ	0.1, 0.5, 1, 2, 5, 10, 14, 16, 32(Hz) −3dB±20%
④ローパスフィルタ	25, 50, 100, 150, IC150, 200, 250, 300(Hz) −3dB±20%
⑤ノイズレベル	25μV未満
⑥入力レンジ	±1.6mV ～±125mV
⑦入力DCオフセット電圧	±500mV

4. 心内心電図
①心内心電図の表示

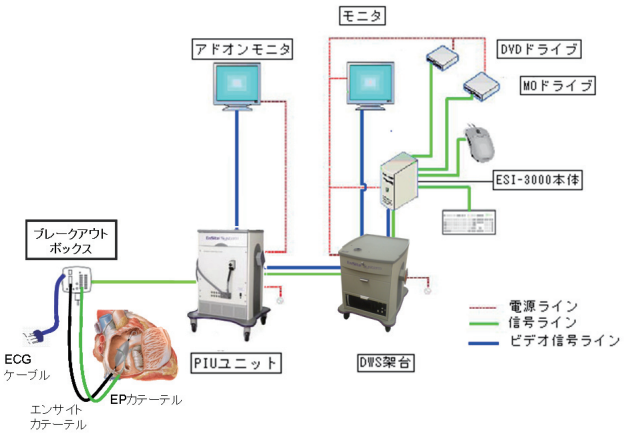
②ACフィルタ	OFF、50/60Hz（−30dB±10%）
③ハイパスフィルタ	0.1, 0.5, 1, 2, 5, 10, 14, 16, 32(Hz) −3dB±20%
④ローパスフィルタ	25, 50, 100, 150, IC150, 200, 250, 300(Hz) −3dB±20%
⑤ノイズレベル	25μV未満
⑥入力レンジ	±1.6mV ～±125mV
⑦入力DCオフセット電圧	±500mV

5. バーチャル心電図の入力部
①MEA電極の入力波形の表示

②ACフィルタ	OFF、50/60Hz（−30dB±10%）
③ハイパスフィルタ	0.1, 0.5, 1, 2, 5, 10, 14, 16, 32(Hz) −3dB±20%
④ローパスフィルタ	25, 50, 100, 150, IC150, 200, 250, 300(Hz) −3dB±20%
⑤ノイズレベル	25μV未満
⑥入力レンジ	±1.6mV ～±125mV
⑦入力DCオフセット電圧	±500mV

操作方法または使用方法等 ＊

詳細は別途用意されている取扱説明書を参照してください。



1. 患者との接続
(1)体表面心電図電極（標準12誘導）を患者に貼付します。
本装置で使用可能な電極は、以下の届出品があります。
製造販売業者名：日本光電工業（株）
販売名：ビトロードV
届出番号：13B1X00206000154
(2)患者の腹部に心電図の基線安定のため、システムリファレンスパッチを貼付し、ブレークアウトボックスに接続します。ブレークアウトボックスは移動や落下しないよう確実に固定します。
本装置で使用可能なリファレンスパッチは、以下の条件を満たすものです。
・ 電極対電圧：±100mV以内
・ 電極対インピーダンス特性：3kΩ以下（10Hzにて）

2. 各機器の接続

(1)必要に応じて、他の機器(例:血圧モニタ、オキシメータ等)を患者インタフェースユニットのアナログ入力に接続します。例えば、血圧波形を見たい場合は、血圧ラインを血圧モニタにつなぎ、血圧モニタからの出力を患者インタフェースユニットに接続します。

本装置で使用可能な外部機器は、以下の条件を満たすものです。

IEC60601-1もしくはIEC60950を満たす電気機器でかつ

・ 電圧範囲±10Vの外部アナログ信号出力を有する　もしくは

・ 電圧範囲±10Vの外部デジタル信号出力を有する　機器

(2)また同様に、必要に応じて外部電気刺激装置(カーディアックスティムレータ)をブレークアウトボックスのペーシング入力ジャックに接続します。

本装置で使用可能な外部電気刺激装置は、以下の承認品があります。

製造販売業者名:日本光電工業(株)

販売名:カーディアック　スティムレータ　SEC-4103

承認番号:21400BZZ00005000

本装置と併用可能な心臓カテーテル用検査装置は、以下の承認品があります。

製造販売業者名:日本光電工業(株)

販売名:臨床用ポリグラフ　RMC-4000　CARDIO MASTER

承認番号:21700BZZ00341000

3. カテーテルの挿入および装置との接続

(1)心腔内に標準的な電気生理検査用電極カテーテルを挿入し、ブレークアウトボックスの電極カテーテルピンジャックに接続します。

本装置では標準2mmピンコネクタを有する電気生理検査用電極カテーテルの使用が可能です。

本装置で使用可能な電極カテーテルは、以下の承認品があります。

製造販売業者名:日本光電工業(株)

販売名:電極カテーテル EPシリーズ

承認番号:21500BZG00010000

なお、上記の電気生理検査用電極カテーテルと同様に、本装置とアブレーション用カテーテルの併用が可能です。

本装置と併用可能なアブレーション用カテーテルは、以下の条件を満たすものです。

・ 心内心電図を測定し、その波形を表示させるための外部接続コネクタ、あるいは中継機器をもつもの

(2)エンサイトカテーテルを患者の心腔内に挿入し、エンサイトカテーテルのコネクタとデータモジュールをブレークアウトボックスのジャックにそれぞれ接続します。

(3)エンサイトカテーテルのハンドル近位端部を患者のドレープなどに固定して、心腔内に挿入したカテーテルが動かないようにします。

4. システム操作

(1)ディスプレイワークステーションの起動

1)電源を投入する前に、外部記憶装置、ディスプレイモニタなど周辺機器の電源ケーブルが確実に接続され電源スイッチがONになっていることを確認します。

2)ディスプレイワークステーションの電源を投入します。

3)システムログイン画面がモニタに表示されたらログイン名とパスワードを入力します。画面上の指定箇所をマウスでクリックすると患者情報画面に切り替わます。

(2)検査ウィンドウ

1)患者情報画面

患者情報画面では、患者情報の作成と管理ができます。前回の患者記録、検査情報もこの画面で読み出せます。また、新規患者情報の作成画面では患者記録と検査情報の保存ができます。

2)新規検査の開始

新規検査開始時に診断タイプおよび検査タイプを選択または入力します。新しい検査IDナンバが表示されたら、IDナンバを登録し検査画面を開きます。

3)CheckWizard機能

CheckWizard機能は、ECG、電極カテーテル、エンサイトカテーテルの各シグナルパラメータを評価・調整する機能であり、検査の初期段階で利用できます。

シグナルパラメータとその他のコントロールを行う際、スクリーン上に"CheckWizard"ウィンドウを開くと、操作ガイドが進行します。

("CheckWizard"機能を使用しなくても、シグナルパラメータなどの調整は可能)

①メニューバーから"Signals"を選択し、クリックするとポップアップメニューが表示されます。

②"CheckWizard"をクリックすると"CheckWizard"ウィンドウが表示されます。

③"CheckWizard"ウィンドウではシグナルパラメータを設定する手順が、スクリーン表示内容に関連してステップバイステップで指示されます。

④CheckWizardウィンドウの指示に従い、ECG、電極カテーテル、エンサイトカテーテルの各シグナルパラメータを評価し調整します。

4)エンガイドナビゲーションシステム

エンガイドナビゲーションシステムは、電極カテーテルに電気的ロケータ信号を搬送し、この信号をエンサイトカテーテルで感知することで、電極カテーテルの電極位置を表示するシステムであり、心腔内形状(ジオメトリ)の作成時や3次元マップ作成後の電極カテーテルの位置確認に用いられます。

①メニューバーから"Views"をクリックし、ポップアップメニューの"Map & Waveforms"をクリックします。

②ジオメトリアイコンを選択し、コントロールパネルウィンドウを開きます。

③ブレークアウトボックスのピンジャックに接続された電極カテーテルの電極位置を"EnGuide Steer"のポップアップメニューで選択します。電気的ロケータ信号発信部位は、32個のピンジャックのどれでも指定することができます。

④"EnGuide Enabled(エンガイド)"を有効にすると使用できます。

• エンガイドの見方

エンガイドを有効にすると、マップ表示画面上に電極カテーテルの電極位置(電気的ロケータ信号が搬送される電極)からエンサイトカテーテル電極アレイの中心部に向けた線によってエンガイドロケータが表示されます(Single Pointモード)。

• エンガイドロケータの色

エンガイドロケータの色は信号の品質を表します。

緑色:正常状態

黄色:選択された電極カテーテルの電極位置がエンサイトカテーテルから6cm以上離れている場合

赤色:EPカテーテルが接続されていないか、電極カテーテルが体内にないと検知された場合

5)心腔内形状(ジオメトリ)の作成

心腔内形状を立体モデルとして表示するもので、心腔内形状モデルはジオメトリ(Geometry:幾何学図)と呼ばれます。

①ジオメトリアイコンが選択されている状態で、電極カテーテルを操作します。"New Geometry"をクリックしてジオメトリの作成を開始します。

②"Start Collecting Points"をクリックし、電極カテーテルを心臓内面に沿って移動させます。検査時にマップ上を移動する電位場所を特定するため、弁の周りやHISなど心臓内の場所を特定できる位置を数ヶ所ポイントしておきます。

③心臓内面に沿って動かした電極カテーテルの位置情報をポイントデータとして、ジオメトリが作成されます。心臓内面壁データを十分に収集できるように、なるべく多くのポイントを電極カテーテルが通過するように操作します。

④十分にポイントデータが収集され、表示される心臓内面壁モデルがよりリアルな絵となったところで、"Stop Collecting Points"をクリックします。マップ上にはラベルを追加添付することができます。

⑤ポイント位置が心臓内から外にはみ出したりしていないことを確認します。電極カテーテルが心臓内面を通過するときに心臓弁が開いたりした場合には、ポイントはみ出しが生じることがあり、このような異常なポイントデータは削除します。ジオメトリを見直し、必要に応じてポイントデータの追加収集を行います。

⑥その後、“Smooth”をクリックしてジオメトリ表面を滑らかにします。“Smooth”されたジオメトリを見て、よければ“Apply”をクリックします。

(3)電位の収集

“Record”をクリックして、必要な電位を収集します。“Stop”で収集を完了します。収集を完了したら、必要に応じてテキストウィンドウを開いてコメントを入力し、“complete”をクリックし、完了させます。

(4)電位の解析

“Review”、“File”をクリックして“notebook”から収集された電位を選択して電位の解析を行います。

(5)検査データの記録

検査データは自動的にハードディスクに記録されます。
必要に応じて、DVDディスク、MOディスクにバックアップ保存を行います。

使用上の注意

使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- 左脚ブロックのある患者[カテーテル通過による外傷により右脚ブロック、完全ブロック、心収縮不全となる可能性がある]
- 造影剤アレルギーのある患者は特にバルーンが破裂しないように注意してください。[バルーンが破裂すると造影剤が血液中に流出して、アレルギー反応を起こすことがあります。]

重要な基本的注意

全般的な注意事項

- 本装置は、心腔内の電気生理学の技術について十分に訓練を受け、本装置およびカテーテルについて研修を受けた施設の医師のみが使用してください。
- 各コネクタやピンジャックに金具を差し込んだり直接手を触れたりしないでください。[患者および操作者が電撃を受けたり装置故障の原因となります。]
- 検査中にシステムへの電源供給が中断されるとシステムが破損することがあります。
- アブレーション時は、X線透視下でアブレーションカテーテルの位置確認および接触電位測定を行った上で、通電を行ってください。[ナビゲーション機能とバーチャル電位のみの判断での通電は、意図した標的部位とは違う部位で通電する可能性があります。]
- エンサイトカテーテルの取扱については、カテーテルの添付文書を参照してください。
- エンサイトカテーテルの挿入、アレイの留置に際しては、別途用意されているプロシージャガイドに記載された方法にて行ってください。

接続時の注意事項

- イーサネットケーブルおよび光ファイバケーブルは損傷の無いものを使用してください。[ケーブル類に損傷があるとシステムが正常に動作しないことがあります。]
- システムリファレンスパッチを貼り付ける際にはブレークアウトボックスに接続したあとで患者に貼り付けてください。システムリファレンスパッチを患者の腹部からはずすときは、患者側を先にはずしてからブレークアウトボックス側のコネクタをはずしてください。[逆にすると患者が電撃を受けることがあります。]
- 導電性の床にブレークアウトボックスケーブルを接触させないでください。[ブレークアウトボックスケーブルが導電性の床に接触すると、システムパフォーマンスが低下するばかりか、漏れ電流が増加します。]
- 患者インタフェースユニットの前面パネルコネクタには患者からのケーブルを直接接続しないでください。[患者が電撃を受けることがあります。]
- 電気ノイズを発生する機器からできる限り遠ざけて機器を設置してください。[X線システム、電気メス、レーザーメス、除細動器、電動ベッド、記録装置などの機器動作によるノイズが生じるとケーブルを介して機器に干渉が生じます。]

使用中の注意事項

- 水や液体が本システムにかからないようにしてください。[液体が装置内部に入ると故障の原因になると共に患者や操作者が電撃を受けることがあります。]
- エンサイトカテーテルを抜去する際は、ブレイドとバルーンが完全に収縮していることを確認してください。[収縮が不完全な場合、シースイントロデューサ先端にブレイドが引っかかり、抜去が困難になります。]
- エンサイトカテーテルを再配置する、もしくは不意に動いてしまったときは、新たにジオメトリを作成してください。新たにエンサイトカテーテルを挿入する場合は、新しいカテーテルをシステムに認識させ、新しいジオメトリを作成してください。
- 同一患者では、エンサイトカテーテルが同一のポジションで、かつ同一のカテーテルであることに注意してください。[ジオメトリを呼び出す際、それらが一致していないと、誤ったマップおよび波形表示となり、誤診する可能性があります。]

相互作用(併用禁忌・禁止:併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
電気手術器 (電気メス)	• エンサイトカテーテルを抜き取る • 他の切開法を施行	心室細動を誘発することがある
磁気共鳴画像診断装置 (MRI装置)	MRI検査を行うときは、本装置に接続されている電極およびトランスデューサ類を患者から取り外すこと	誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある 詳細は、MRI装置の取扱説明書の指示に従うこと

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

除細動器

- 除細動を行うときは、患者の胸部に装着した電極および貼付してある薬剤からなるべく離して通電してください。接触のおそれがある場合は、電極および薬剤を取り除いてください。[除細動器のパドルがこれらの物に直接触れると、放電エネルギによりその部位で熱傷を生じます。]
- 除細動を行うときは、患者に装着した電極およびトランスデューサのコードや中継コードが装置に確実に接続されていることを確認してください。[はずれているコードの金属部に触れると、放電エネルギにより電撃を受けます。]
- 除細動を行うとき周囲の者は、患者の一部および患者に接続されている装置やコード類などの金属部分には触れないでください。[放電エネルギにより電撃を受けます。]

周辺機器

- 複数のME機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位接続をしてください。筐体間にわずかでも電位差があると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。
- 本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により使用してください。[指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者および操作者が電撃を受けることがあります。また、火災や故障の原因になります。]

不具合・有害事象

・一般的に、心臓カテーテル検査に関する合併症を含め、電極カテーテルを用いての心臓電気生理学検査における合併症は、以下のものがあります。

・死亡	・アレルギー反応
・不整脈の発生	・心肺機能の抑制
・心臓弁の損傷	・胸痛
・血管内膜または心臓超微細構造への損傷	
・塞栓症	・出血／斑状出血
・血圧低下	・感染
・心筋梗塞	・穿孔
・心膜滲出	・心膜炎／肋膜炎
・横隔膜または肋間神経の損傷	・気胸
・偽動脈瘤	・肺動脈水腫
・菱形洞または房室結節の傷害	・火傷
・発作または大脳血管の偶発症候	・心タンポナーデ
・脳血管障害／一過性脳虚血	・血栓症
・血管迷走神経性反応	・血腫

・心臓カテーテル検査は、透視法によるX線強度および継続時間が原因で、患者にもスタッフにも、体細胞および遺伝上の影響を起こす危険性を増大させるとともに、急性放射線障害を起こす可能性があります。カテーテルマッピングは、手技に関わるX線被爆の可能性に対して十分に注意が払われ、この被爆が最小限になるよう手段を講じる必要があります。
特に妊婦に対しては十分に注意が払われる必要があります。

臨床検査結果に及ぼす影響

・薬剤の事前投与を行っている場合は、検査時に電気生理学的影響が及んでいることがあります。

臨床成績

海外臨床試験成績

本システムの臨床試験については、1997年9月から1998年7月までに米国内の4施設の医療機関において、19～81歳の心房性不整脈の疑いがある患者65症例に対して実施されました。
試験は、本システムで測定された心内膜表面上の電位図と一般的な心内膜接触型の電極カテーテルで測定された電位図との同等性を示すこと、また本システムの使用が安全であることを確認するために実施されました。

＜試験概要＞

対象選択基準	心房心内膜マッピングに適応される患者
除外基準	・18歳未満の患者 ・6週間以内に心筋梗塞を発症した患者 ・4ヶ月以内に心房切開または心室切開を受けた患者 ・心エコー検査によって心腔内血栓がみとめられた患者 ・生物学的、機械的人工弁を処置された患者または、三尖弁および肺動脈弁の修復を受けた患者 ・肺動脈塞栓症の病歴のある患者 ・妊娠している患者 ・マッピング手技開始前1日以上、および手技後最低3週間アスピリンまたは他の凝固治療が受けられない患者 ・ヘパリン抗凝固療法を中止した患者 ・大腿静脈から心臓への経皮的カテーテル法が安全でない状態の患者 ・NYHAクラスIVの患者 ・心房中隔欠損の患者 ・心室中隔欠損の患者
症例数	65症例
使用方法	エンサイトカテーテルを左大腿静脈に、市販の電極カテーテルを右大腿静脈に挿入し、右心房の心内膜電位を測定する。
検査・観察時期	処置後24時間または退院時と処置後30日
検査・観察項目	有効性：右心房の心内膜表面上の電位 安全性：合併症
評価方法・基準	本システムで得られた電位図と市販の接触電極カテーテルで得られた電位図とを比較し正常な洞調律、ペーシングおよび不整脈誘発時期について時間的な誤差を算出し、時間的な差の平均値が9msec以下であれば同等であると評価する。

＜対象患者の背景＞

項　目		人数(65症例)
性　別	男性	36(55.4%)
	女性	29(44.6%)
年　齢（歳）	平均	51.8
	範囲	19～81
	標準偏差	17.0
身　長（cm）	平均	172.6
	範囲	152.4～196.0
	標準偏差	9.9
体　重（kg）	平均	82.3
	範囲	55.5～143.0
	標準偏差	21.5

＜対象患者の心臓病歴と手術歴＞

パラメータ	被検者数(%)
以前に手術歴有り	38(58.8%)
肺動脈弁疾患	0(0.0%)
三尖弁疾患	2(3.1%)
うっ血性心疾患	5(7.7%)
冠動脈性心疾患	10(15.4%)
心房細動	32(49.2%)
心室細動	0(0.0%)
心室性頻脈	1(1.5%)
心筋梗塞の病歴有り	8(12.3%)
血栓崩壊事象	2(3.1%)
うっ血性心不全	8(12.3%)
CABG	8(12.3%)
狭心症の病歴	3(4.6%)
原因不明の胸痛	5(7.0%)
高血圧	26(40.0%)
血管形成術	3(4.6%)
ステント	0(0.0%)

試験結果

有効性：接触型電極カテーテルで収集した電位図との比較

正常な洞調律、ペーシングおよび不整脈調律の3つのカテゴリについて、本システムで得られた電位図と市販の接触電極カテーテルで得られた電位図との活性化時間の差および相関関係を計算しました。カテゴリ毎の時間差平均値は9msecのエンドポイントの範囲内に十分に入っており、相関関係も0.75～0.79を示しました。

＜カテゴリ別の時間差と相関関係＞

カテゴリ	活性化時間の差の平均(ms)	相関関係	電位図数
正常な洞調律	−2.79	0.75	6,541
ペーシング	−0.87	0.79	4,988
不整脈	−0.70	0.76	3,466
混成	−1.67	0.77	14,995

活性化時間の差の分布を以下の表に示します。本システムで得られた電位図と、市販の接触電極カテーテルで得られた電位図の形態の同等性を示すため、信号対について交差相関を行いました。この解析の結果から、電位図の形態が十分一致している場合には（すなわち、交差相関が0.8以上である場合）、時間差が±9msec以内の信号対の割合が91%に増加することが明らかになりました。

＜活性化時間の差の分布＞

	一致した対の数	割合(%)
−18msec未満	1,291	8.61%
−18msec ～−9msec	1,191	7.94%
−9msec ～+9msec	10,954	73.05%
+9msec ～+18msec	745	4.97%
+18msec超	814	5.43%
合計	14,995	100.00%

有効性検定基準では、比較した時間差の平均値は9msec未満となっており、3つのカテゴリについて以下のt値が得られました。
（t値が1.96を超えたとき、有意な相関関係があることを示します）

＜カテゴリごとのt値＞

	t1	t2
正常な洞調律	51	88
ペーシング	79	100
不整脈	45	53
混成	95	134

表に示したとおり、すべてのt値が1.96を上回り、帰無仮説が却下され、本システムで生成される電位図と接触電極カテーテルによって生成した電位図との時間差の平均（μ（C-E））が9msecの臨床的意義のある時間差の範囲内にあることが示されました。

安全性

治験施設には病因とは無関係にすべての合併症を報告することが要求されたため、通常EP検査に伴う合併症やアブレーション手技に伴う合併症も報告されました。臨床試験中に報告された合併症を以下に示します。

＜重篤な合併症＞

合併症の種類	発生率
穿孔	1(1.5%)
心筋梗塞	1(1.5%)
洞房結節ブロック	1(1.5%)
輸血を必要とする血腫	1(1.5%)
外科修復を必要とする動静血瘻	1(1.5%)
血栓性静脈炎	1(1.5%)
合計	6(9.2%)

＜軽微な合併症＞

合併症の種類	発生率
以前からある、治療を必要とする心房性不整脈	7(10.8%)
血腫	6(9.2%)
治療を必要とする低血圧	4(6.2%)
輸血を必要とする出血（右側）	2(3.1%)
左大腿静脈からの出血	1(1.5%)
治療を必要とする高血圧	1(1.5%)
息切れおよび右側の胸痛	1(1.5%)
合計	22(33.8%)

本結果は通常のアブレーション手技において発生する合併症発生率と同程度の発生率であり、本システムを用いたマッピング手技が使用上安全であることを示しています。

まとめ

本システムは、複雑な心房性不整脈を診断することにおいて、安全且つ有効であることが確認されました。本試験結果のt値がすべて1.96を越えたことにより、エンサイト3000システムは、同じ目的で市販されている心内膜接触型の電極マッピングシステムと同等の有効性を有することが示されています。

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲　18～35 ℃（記録紙は除く）
湿度範囲　30～90 %（10～40℃　結露無きこと）

保存環境条件

温度範囲　−25～60 ℃（記録紙は除く）
湿度範囲　15～90 %（結露無きこと）

耐用期間

5年（製造業者データの自己認証による）

保守・点検に係る事項

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。
詳細は、別途用意されている保守点検マニュアルを参照してください。

包　装

患者インタフェース、ディスプレイワークステーション、ディスプレイモニタ、アドオンモニタ（オプション）、付属品類が各1箱、架台×2個口で包装。

主要文献および文献請求先

主要文献

- Richard J. Schilling, Paul A. Friedman, Marshall S. Stanton, Graydon Beatty, Eric Voth, Jon Hauck : Mathematical Reconstruction of Endocardial Potentials with Non-contact Multi-electrode Array.
- Heiko Schmitt, Stefan Weber, Harald Tillmanns, Bernd Waldecker : Diagnosis and ablation of Atrial Flutter Using a High Resolution Noncontact Mapping System. Pace Vol23 No12 (Dec 2000)
- Richard J. Schilling, Nicholas S. Peters, D. Wyn Davies : Simultaneous Endocardial Mapping in the Human Left Ventricle Using a Non-Contact Catheter. Comparison of Contact and Reconstructed Electrograms During Sinus Rhythm. Circulation Vol98 No24 (Sep 1998)
- TimR. Betts, Pal R. Roberts, Stuart A. Allen, Anthony P. Salmon, Barry R. Keeton, Marcus P. Haw, and John M. Morgan : Electrophysiological Mapping and Ablation of Intra-Atrial Reentry Tachycardia After Fontan Surgery With the Use of a Noncontact Mapping System. Circulation Vol21 No10 (May 2000)
- Burghard Schumacher, Werner Jung, Thorsten Lewalter, Christian Wolpert, Berndt Luderitz : Verification of Linear Lesions Using a Non-Contact Multi electrode Array Catheter Versus Conventional Contact Computerized Mapping Techniques. Journal of Cardiovascular Electro physiology Vol10 No6 (June 1999)

文献請求先

日本光電コールセンタ
東京都新宿区西落合1-31-4　TEL（0120)49-0990

製造販売　日本光電　日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4　〒161-8560
(03)5996-8000（代表）　Fax（03）5996-8091

＊/＊＊ 外国製造業者　セント・ジュード・メディカル・
エイトリアル・フィブリレーション・ディビジョン・インク
(St. Jude Medical, Atrial Fibrillation Division, Inc.)
（アメリカ合衆国）

緊急連絡先　日本光電 コールセンタ (0120)49-0990